

La responsabilité médicale

L'ESSENTIEL

■ Complexité

L'enchevêtrement des régimes de responsabilité administrative des établissements publics de santé, dont la mise en œuvre est appréciée au cas d'espèce par le juge administratif, rend particulièrement difficile l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Si l'adoption de la loi du 4 mars 2002 a permis d'établir le fondement juridique de chaque régime en matière médicale et hospitalière, la jurisprudence contribue à les préciser et à en expliciter les définitions.

■ Causalité

En 2013, les juges se sont tout particulièrement attachés aux moyens de preuve susceptibles d'engager la présomption de causalité s'agissant des transfusions sanguines et des infections nosocomiales.

■ Responsabilité sans faute

Par ailleurs, le juge administratif élargit les hypothèses d'application de la responsabilité sans faute, dans le souci d'accroître la protection des patients, considérant la vulnérabilité qui les caractérise et qu'ils sont à même d'opposer aux établissements de santé dont les praticiens détiennent la connaissance scientifique.

Un article d'Alexandra Aderno
Avocate à la Cour, SCP Seban et associés

La responsabilité médicale et hospitalière s'oriente vers une protection accrue des victimes, et donc, une responsabilité sans cesse élargie des établissements publics de santé. En 2013, le juge administratif a ainsi étendu le spectre des personnes mises en cause susceptibles d'être débitrices de dommages-intérêts envers les victimes.

A la suite de dommages causés par un produit de santé défectueux, le Conseil d'Etat a consacré l'existence d'une responsabilité *in solidum*: il a admis que la responsabilité du fabricant ne s'oppose pas à la recherche de la responsabilité du prestataire implantant un produit dans le corps du patient (25 juillet 2013, n° 339922). En outre, le juge administratif étend le régime de la responsabilité sans faute à l'hypothèse de l'implantation d'un produit médical dans le corps du patient, alors qu'il se limitait auparavant à la défaillance des produits et des appareils de santé utilisés (CAA Lyon, 6 juin 2013, n° 12LY01183). Concomitamment, l'enchevêtrement des régimes de responsabilité administrative des établissements publics de santé, dont l'application relève exclusivement de l'appréciation souveraine des juges du fond instruisant les faits de l'espèce, complexifie davantage la lecture des règles jurisprudentielles amenées à préciser les termes de la loi du 4 mars

2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. L'évolution de la jurisprudence reflète la diversité des situations auxquelles il est nécessaire d'apporter des solutions adaptées, tout en aboutissant à la création d'un véritable *corpus* de règles juridiques. C'est dans ces conditions que le juge administratif s'est particulièrement attaché, en 2013, à expliciter le contenu des régimes spécifiques relatifs aux transfusions sanguines, aux accidents vaccinatoires et aux infections nosocomiales.

L'établissement de la preuve

Le Conseil d'Etat assouplit l'identification de la présomption de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et le développement d'une sclérose en plaques, en affirmant que la preuve des circonstances qui permet de caractériser le lien de causalité peut être rapportée par tout moyen (6 novembre 2013, n° 345696).

Depuis la jurisprudence dite « Schwartz » du 9 mars 2007 (CE, n° 267635), la causalité est établie par la réunion de présomptions graves, précises et concordantes. Ce faisceau d'indices jurisprudentiels impose qu'un bref délai sépare l'injection du vaccin de l'apparition des premiers symptômes de la maladie et que la victime soit en bonne santé avant la vaccination, sans que puissent être constatés des antécédents de la pathologie et que les rapports d'expertise n'excluent pas strictement l'existence du lien de causalité.

En l'espèce, les juges du fond avaient rejeté le recours indemnitaire de la victime, alors que les

présomptions concordaient, notamment en ce qu'un bref délai séparait la vaccination de l'apparition des symptômes. Cependant, le tribunal administratif avait considéré que le mode de preuve utilisé pour démontrer l'existence de ces indices ne pouvait être admis, dès lors que seule la production de pièces médicales était susceptible de démontrer effectivement une apparition symptomatique.

Dans sa décision du 6 novembre 2013, le Conseil d'Etat annule ce jugement et admet l'établissement de la preuve par tout moyen, alors même qu'il est particulièrement difficile d'imaginer que des éléments de fait soient plus probants que des certificats médicaux. En outre, il précise l'appréciation qu'il convient de porter sur la présomption de causalité légale introduite à l'article 102 de la loi du 4 mars 2002 s'agissant de la contamination par l'hépatite C en raison d'une transfusion sanguine.

La présomption de causalité

La haute juridiction tend à alléger le faisceau d'indices que le demandeur doit apporter pour engager la présomption de causalité, tout en durcissant les moyens pour le défendeur de retourner la charge de la preuve, en précisant la mise en œuvre du bilan de probabilité. En effet, il ressort de la jurisprudence constante qu'un bilan de probabilité exonère l'établissement de santé de sa responsabilité, lorsque « la probabilité d'une origine transfusionnelle est manifestement moins élevée que celle d'une origine étrangère aux transfusions » (CAA Lyon, 14 février 2013, n° 11LY02930).

Si la jurisprudence exigeait que le demandeur expose des éléments de fait plus révélateurs que l'existence d'une transfusion sanguine et l'apparition de symptômes postérieurs, une telle appréciation semble aujourd'hui révolue (CE, 10 octobre 2003, n° 249416). En effet, l'assouplissement manifeste de la jurisprudence, ces dernières années, entérine une présomption de causalité irréfragable, même en l'absence de faisceau d'indices véritablement constitué (CE, 4 juillet 2012, n° 349939).

Ainsi, le Conseil d'Etat rappelle que la présomption légale est constituée, « dès lors qu'un faisceau d'éléments confère à l'hypothèse d'une origine transfusionnelle de la contamination, compte tenu de l'ensemble des éléments disponibles, un degré suffisamment élevé de vraisemblance ». Une telle vraisemblance est caractérisée, « si le demandeur s'est vu administrer, à une date où il n'était pas procédé à une détection systématique

ale et hospitalière



MAURO FERMARIELLO/SPL/PHANE

Les juges tendent à renforcer les droits des malades, au préjudice du service public hospitalier, lequel pâtit des hypothèses d'engagement de sa responsabilité sans faute.

du virus de l'hépatite C à l'occasion des dons du sang, des produits sanguins dont l'innocuité n'a pas pu être établie, à moins que la date d'apparition des premiers symptômes de l'hépatite C ou de révélation de la séropositivité démontre que la contamination n'a pas pu se produire à l'occasion de l'administration de ces produits» (19 octobre 2011, n° 339670).

Par sa décision du 21 juin 2013, le Conseil d'Etat applique la présomption de causalité, dès lors que les facteurs de contamination exogènes à la transfusion sanguine présentent une probabilité moindre (21 juin 2013, n° 347845). Toutefois, la juridiction pousse son raisonnement jusqu'à considérer que si la cause exacte ayant provoqué la contraction de l'hépatite B ne peut pas être déterminée et qu'il n'est pas davantage permis d'établir une hiérarchie entre la transfusion sanguine, l'infection nosocomiale et une cause étrangère, le juge administratif doit opérer un

examen de la cause la plus probablement à l'origine de la contamination.

Les juges du fond amorcent une motivation similaire : ils retiennent qu'en présence de différentes causes probables de contamination, le juge se contente de relever que les risques d'origine nosocomiale ou le comportement à risque du patient ne sont pas manifestement supérieurs au risque relatif à la transfusion sanguine (CAA de Bordeaux, 16 juillet 2013, n° 12BX01025). Dès lors, il apparaît qu'en matière de transfusion sanguine, le juge administratif tend progressivement à consacrer une obligation de résultat à la charge des établissements publics de santé.

L'obligation de résultat

Cette tendance a d'ores et déjà été affirmée par la Cour de cassation, laquelle a reconnu, en matière d'infections nosocomiales, que l'établissement de santé est débiteur d'une obligation de sécurité

de résultat à l'égard du patient dont il assure les soins (29 juin 1999, n° 97-14254).

Le Conseil d'Etat a tardé à admettre la responsabilité des établissements de santé à raison des infections nosocomiales tant exogènes qu'endogènes (10 octobre 2011, n° 328500). Néanmoins, il a finalement précisé que « seule une infection survenant au cours ou au décours d'une prise en charge et qui n'était ni présente, ni en incubation » lors de l'arrivée du patient est qualifiable de « nosocomiale » (21 juin 2013, n° 347450).

Sur ce point, la cour administrative d'appel de Douai avait précisé que, quand bien même l'établissement de santé démontrerait avec certitude que la patiente était porteuse saine du pneumocoque à l'origine de l'infection lors de son admission à l'hôpital, l'infection contractée doit être qualifiée de « nosocomiale », lorsque le germe est devenu pathogène à l'occasion de l'intervention chirurgicale (12 mars 2013, n° 12DA00008).

Si, en consacrant la présomption de causalité, la loi du 4 mars 2002 a entériné le principe de l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales, la jurisprudence clarifie le régime de la preuve. En l'occurrence, un patient, ayant fait l'objet de plusieurs interventions chirurgicales à la suite d'une chute, a été victime *a posteriori* de deux infections diagnostiquées sur la plaie du poignet et sur celle de la hanche. Quand bien même le rapport d'expertise ne permet pas d'établir l'origine des germes et de leur contraction, et alors qu'est écartée toute faute en matière de soins, la présomption de causalité doit s'appliquer en présence d'un faisceau d'indices : le délai d'apparition de l'infection et l'absence d'antécédents liés à l'infection en cause (CAA de Nantes, 7 février 2013, n° 12NT00275).

Faisant application des indices dégagés, la cour administrative d'appel de Lyon a indiqué que la présomption de causalité légale ne saurait jouer, à l'encontre de l'établissement de santé au sein duquel un patient a été victime d'une infection nosocomiale en 1990, pour engager la responsabilité de la structure en raison d'infections nosocomiales contractées ultérieurement, en 1995 et en 1998 (10 janvier 2013, n° 12LY00619). La juridiction d'appel se fonde, d'une part, sur la multiplication des interventions chirurgicales intervenues entre 1990 et 1995 dans d'autres établissements de santé et, d'autre part, sur l'absence d'infection déclarée pendant cette période. A défaut d'un fait générateur précisément établi, l'application de la théorie de la causalité adéquate permet d'écarter la responsabilité de l'établissement hospitalier.

»

» Enfin, la cour administrative d'appel de Nantes a appliqué au régime spécial des infections nosocomiales la jurisprudence « Schwartz » précitée, qui exige la réunion de présomptions graves, précises et concordantes (10 janvier 2013, n° 11NT02595). Elle semble retenir que la seule possibilité pour l'établissement de s'exonérer de sa responsabilité est de démontrer l'existence d'un cas de force majeure. Cette décision s'inscrit dans la droite ligne de la jurisprudence extrêmement rigoureuse de la cause exonératoire de responsabilité de l'établissement de santé, qui exige la seule démonstration de l'extériorité du fait générateur (CE, 10 octobre 2011, n° 328500). Or, en raison du caractère systématiquement prévisible d'un risque infectieux, la démonstration de la force majeure appliquée au régime d'indemnisation des infections nosocomiales paraît impossible à établir.

Par ailleurs, la jurisprudence récente clarifie les modalités pratiques d'indemnisation au titre de la solidarité nationale. En effet, l'indemnisation des contaminations transfusionnelles est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam), lequel s'est substitué, en application de l'article 67 IV de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la Sécurité sociale pour 2009, à l'Etablissement français du sang (EFS). Le Conseil d'Etat a déterminé si les dispositions législatives sus-évoquées pouvaient trouver application, alors que l'EFS était garanti par la souscription d'un contrat d'assurances : il a conclu que le législateur n'avait pas entendu introduire de régime déroga-toire (20 mars 2013, n° 345776).

La responsabilité sans faute

Au-delà de l'affirmation prépondérante du régime de la causalité présumée, la juridiction administrative a rappelé les hypothèses où la responsabilité sans faute de l'établissement de santé peut être recherchée.

A ce titre, le Conseil d'Etat a explicité la frontière entre l'application du régime de responsabilité sans faute de l'Etat en cas de vaccination obligatoire et du régime de responsabilité pour faute en raison d'une vaccination facultative s'agissant d'un vaccin combinant des valences vaccinales obligatoires et facultatives (25 juillet 2013, n° 347777). En l'occurrence, à la suite de l'injection des quatre valences du vaccin Tétracoq, un enfant a présenté des convulsions et une hémiparésie gauche. Ses parents ont engagé une action en responsabilité sans faute de l'Etat au titre des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire. La juridiction a d'abord précisé qu'il appartient au juge administratif de déterminer s'il existe un faisceau d'indices établissant ou faisant présumer la valence à l'origine du dommage. Ensuite, elle a posé le principe de la présomption de responsabilité de l'Etat, dont ce dernier ne peut

EN CAS DE FAUTE MÉDICALE, LA RÉPARATION INTÉGRALE

Le Conseil d'Etat impose sa volonté de consacrer une réparation intégrale et adaptée aux victimes de fautes médicales. En effet, la juridiction admet que l'intéressé, déjà indemnisé des préjudices subis en raison de la faute de l'établissement hospitalier, est en droit de prétendre à une indemnisation supplémentaire du fait de l'augmentation de son taux d'incapacité permanente (22 avril 2013, n° 347883). Le juge administratif rappelle qu'il appartient au juge du fond de rechercher si la victime ne subit pas d'aggravation du préjudice en raison de sa perte d'autonomie, à un âge anormalement précoce, qui ouvrirait alors systématiquement droit à un nouveau dédommagement, dès lors que la faute et le lien de causalité ont déjà été démontrés. Le juge administratif apprécie souverainement le montant des dommages-intérêts. C'est en ces termes que le Conseil d'Etat a indiqué que, pour évaluer le préjudice d'une victime engageant la responsabilité de l'établissement de santé, le juge n'est pas lié par la transaction conclue entre la victime et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam) [25 juillet 2013, n° 357703].

s'exonérer qu'en démontrant cumulativement que les troubles sont imputables à la valence facultative et que celle-ci n'est pas systématiquement associée aux valences obligatoires dans les vaccins disponibles. Partant, les dommages résultant de l'injection d'un vaccin combiné donneront lieu à la condamnation de l'Etat.

La jurisprudence tend donc, sans même reconnaître de causes exonératoires, à renforcer les droits du malade, au préjudice du service public hospitalier, lequel pâtit nécessairement de l'accroissement des hypothèses d'engagement de sa responsabilité sans faute.

Les droits des malades

Dans un souci de transparence, la jurisprudence récente œuvre pour la redéfinition des rapports entre les patients et les soignants, afin d'évaluer la juste conciliation à opérer entre l'exercice des droits fondamentaux des personnes malades et la pratique médicale. La cour administrative d'appel de Lyon retient que le droit d'information des patients doit, à tout le moins, porter sur l'existence d'alternatives thérapeutiques. En l'espèce, les médecins n'avaient pas informé la patiente des risques de tétraplégie entraînés par l'intervention ni de l'existence d'autres possibilités thérapeutiques qui, bien que moins efficaces, étaient moins agressives. En conséquence, la cour considère que l'intervention n'était pas impérieusement requise et que, par suite, le défaut d'information par le centre hospitalier a privé la patiente d'une possibilité raisonnable de se soustraire à l'opération (14 février 2013, n° 12LY00617).

De même, la cour administrative d'appel de Paris a rejeté la demande indemnitaire d'une patiente, qui a vu un risque thérapeutique se réaliser lors d'une intervention chirurgicale au cours de laquelle une perforation de la vessie est survenue : elle a retenu qu'en l'absence d'alternative pour rechercher la présence de l'affection suspectée, aucune perte de chance ne peut être reconnue (1^{er} mars 2013, n° 12PA01546). Au demeurant, la jurisprudence considère que l'information transmise au patient doit être intégrale et complète, dans la volonté

d'instaurer un juste équilibre dans les relations avec le praticien. L'établissement commet une faute, s'il ne procède pas à une nouvelle convocation du patient mal informé sur sa pathologie initiale et sur le suivi périodique ultérieur à réaliser (TA Caen, 26 février 2013, n° 0801339). De plus, le patient doit recevoir une information sur l'urgence à faire réaliser les examens prescrits, dès lors qu'il quitte l'établissement de santé (CAA Nancy, 1^{er} août 2013, n° 11NC01696).

Force est de constater que l'impulsion jurisprudentielle semble finalement mettre à la charge des établissements de santé des obligations qui ne sont pas censées leur incomber au regard même de leur mode de fonctionnement. A titre d'exemple, les malades hospitalisés en service libre ou ouvert requièrent normalement une surveillance moindre, lorsque leur état justifie qu'ils bénéficient pleinement de leur liberté d'aller et venir. Toutefois, la cour administrative d'appel de Marseille a fait une appréciation *in concreto* des faits de l'espèce particulièrement stricte : elle a retenu que l'accueil répété en hospitalisation libre d'un patient, dont la pathologie est connue des praticiens, ne libère pas l'établissement public de son obligation d'évaluation de l'état médical de l'intéressé permettant une prise en charge adaptée et l'adaptation, en conséquence, de son régime d'hospitalisation (CAA Marseille, 17 juin 2013, n° 11MA00769). Cependant, il s'avère particulièrement difficile d'apprécier dans quelle proportion le régime d'hospitalisation libre peut être adapté à l'état de santé du patient, alors qu'un tel mode d'accueil ne permet pas d'exercer de mesures coercitives.

Il est donc patent que le Conseil d'Etat et les juges du fond ont poursuivi, en 2013, leur mission d'explication du droit de la responsabilité hospitalière, dans un contexte de complexité grandissante du droit médical, qui rend leur tâche plus ardue. ■

REPÈRE

► Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.